



cyprus quality assurance

TÜP BEBEK (IVF) MERKEZLERİNDE EĞİTİM VE DENETİM HİZMETLERİ KATALOĞU

IVF / üremeye yardımcı tedavi (ÜYTE) merkezleri için — yönetim sistemi standartlarına dayalı eğitimler ve bağımsız denetim hizmetleri

Yaklaşımımız: Kurumun ihtiyacını (ör. embriyo izlenebilirliği, laboratuvar hava kalitesi, hasta verisi) uzman olduğumuz bir yönetim sistemi standardına bağlar; eğitimi o standardın çerçevesinde, uygulamalı olarak veririz. Belgelendirme değil; farkındalık, yetkinlik ve kısa danışmanlık odaklıdır.

Konu → Standart → Eğitim

İhtiyaç / Konu	Reçete edilen standart	Verdiğimiz eğitim
Embriyoloji laboratuvarı ve hava kalitesi	ISO 14644	Temiz oda ve hava kalitesi (VOC/partikül) kontrolü; embriyo kültürü için ortam yönetimi
Örnek ve embriyo izlenebilirliği (doğrulama)	ISO 9001 çerçevesinde	Gamet/embriyo karışmasını önleme; çift doğrulama (witnessing) ve kimlik eşleştirme
Kriyoprezervasyon ve sıvı azot güvenliği	ISO 45001 çerçevesinde	Saklama bütünlüğü, tank izleme-alarm ve sıvı azot (boğulma/soğuk yanık) güvenliği
Sterilizasyon ve enfeksiyon kontrolü	ISO 9001 çerçevesinde	KKTC Bulaşıcı Hastalıklar Yasası (45/2018) kapsamında; viral tarama ve çapraz bulaşmanın önlenmesi
Hasta verisi ve gizlilik	ISO/IEC 27701 · 27001	KKTC KVK Yasası (89/2007) kapsamında; üreme ve genetik veri — özel nitelikli hassas veridir
Aydınlatılmış onam ve yasal süreçler	ISO 10002 / 9001	KKTC ÜYTE mevzuatı kapsamında; embriyo saklama/imha, bağış (donasyon) ve eş onamı süreçleri
Kalite ve İyi Uygulama Prensipleri	ISO 9001:2026	ISO 9001'in yeni revizyonuna (2026) geçiş; Sağlık Bakanlığı ÜYT Denetleme Komitesi ve 'İyi Uygulama' beklentisiyle uyumlu kalite sistemi
İş sağlığı ve güvenliği	ISO 45001	KKTC İSG Yasası (35/2008) kapsamında; sıvı azot, laboratuvar kimyasalı ve iğne batması risk değerlendirmesi
Tıbbi ve tehlikeli atık	ISO 14001	KKTC Çevre Yasası (18/2012) kapsamında; biyolojik, keskin ve kimyasal atık ayrıştırma
Tıbbi cihaz ve kritik sarf yönetimi	ISO 13485 çerçevesinde	Kültür medyum ve sarf (kateter, iğne) tedarik, saklama ve izlenebilirlik
Hasta şikâyetleri ve itibar	ISO 10002	Şikâyet yönetimi ve çevrim içi yorumlar; uluslararası hasta itibarı
Hasta memnuniyeti	ISO 10004	Memnuniyeti izleme ve ölçme; anket ve göstergelerle takip
Klinik ve kurumsal risk	ISO 31000	Klinik ve kurumsal risklerin tanımlanması ve yönetimi
İş sürekliliği	ISO 22301	Elektrik/inkübatör kesintisi ve sıvı azot tedarik aksamalarında kritik saklama sürekliliği
Liderlik ve yönetim	ISO 9001:2026 (Madde 5)	Yönetici bilinçlendirme ve ortak yönetim dili

Önceliklendirme

Öncelik 1 — Yasal zorunlu (hızlı talep)

- **Örnek/embriyo izlenebilirliği (doğrulama):** gamet/embriyo karışmasını önleme — en kritik hasta güvenliği konusu.
- **KKTC ÜYTE mevzuatı & aydınlatılmış onam:** embriyo saklama/imha, bağış ve eş onamı.
- **ISO/IEC 27701 — Üreme/genetik veri:** KKTC KVK Yasası (89/2007); özel nitelikli veri.
- **Sterilizasyon/enfeksiyon:** KKTC Bulaşıcı Hastalıklar Yasası (45/2018); viral tarama.
- **ISO 45001 — İSG:** KKTC İSG Yasası (35/2008); sıvı azot güvenliği.

Öncelik 2 — Laboratuvar ve kalite

- **ISO 14644:** embriyoloji laboratuvarı hava kalitesi / temiz oda.
- **Kriyoprezervasyon:** tank izleme, alarm ve saklama bütünlüğü.
- **ISO 9001:2026 & İyi Uygulama:** Denetleme Komitesi beklentisiyle uyumlu kalite sistemi.

Öncelik 3 — Süreklilik, hasta ve çevre

- **ISO 22301:** inkübatör/sıvı azot kesintisinde kritik saklama sürekliliği.
- **ISO 10002 / 10004:** Hasta şikâyet ve memnuniyet; uluslararası hasta itibarı.
- **ISO 14001 / 13485:** atık ve kritik sarf/tıbbi cihaz yönetimi.

Denetim ve Gözden Geçirme Hizmetleri (eğitim dışı)

Eğitimlerin yanında, kurumu dışarıdan objektif bir gözle değerlendiren iki denetim hizmeti sunuyoruz. İkisi de eğitimleri ve iyileştirme danışmanlığını besleyen somut çıktı üretir.

Hizmet	Kapsam	Çıktı
Bağımsız İç Denetim	Kliniğin kendi süreç, kontrol ve sistemini — belirli bir standarda bağlı olmadan — dışarıdan bağımsız bir gözle denetleme. Denetlenen birim önceden bilgilendirilir (açık denetim).	Klinik, embriyoloji laboratuvarı ve saklama süreçlerini yerinde gözlemler; bulgu ve iyileştirme raporu sunarız
Gizli Hasta (Gizli Müşteri)	Hasta/aday kılıfına girerek karşılama, bilgilendirme ve sürecin gerçek işleyişini sahada değerlendirme. Denetlenen birim bilgilendirilmez (habersiz denetim).	Süreçleri gözlemleyip raporlarız

Eğitim ve Hizmet Formatı

- Tüm yönetim sistemi standartları çerçevesinde; farkındalık, uygulama ve kısa danışmanlık düzeyinde.
- Yarım gün / 1 gün / standarda göre 2 gün; kurum içi (in-house) veya açık katılımlı.
- Gün sonunda kuruma uyarlanmış somut çıktı (taslak prosedür, akış, kontrol listesi).